

16.09.2022

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Правительство установило критерии оценки эффективности работы СМДЛП

Правительство установило критерии, по которым будут оценивать эффективность работы системы мониторинга движения лекарственных препаратов и других товаров, включая БАД и дезинфицирующие средства.

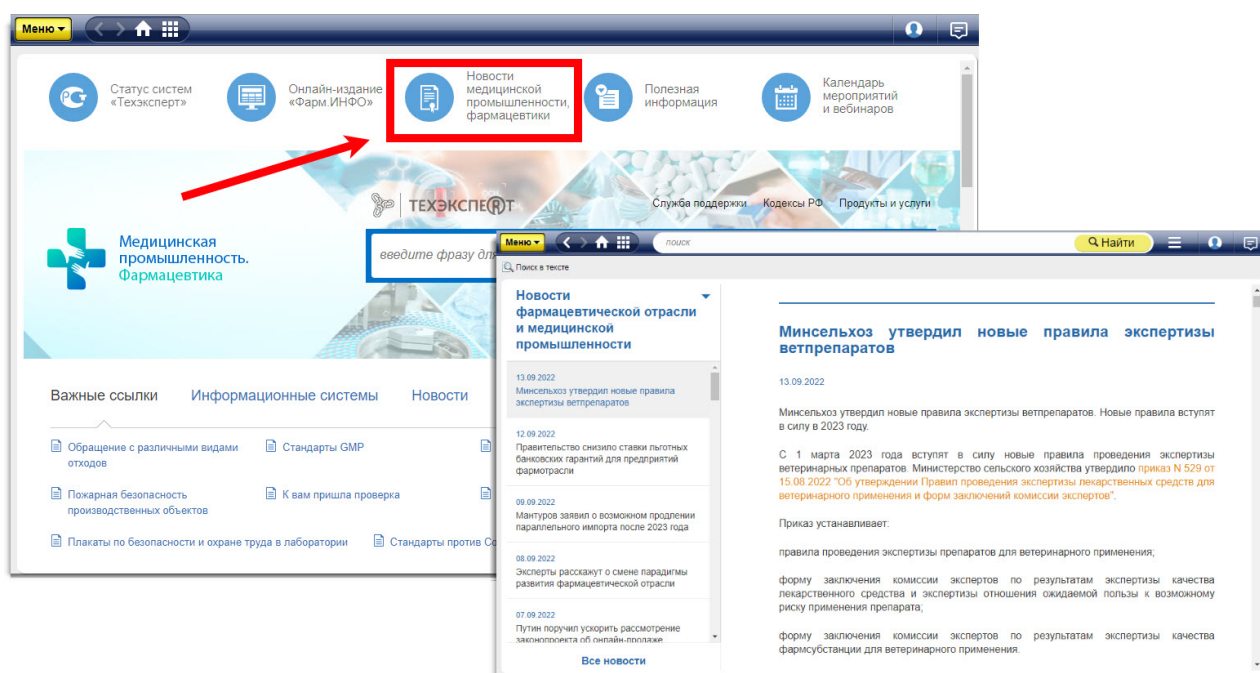
Соответствующее Распоряжение Правительства РФ № 2444 от 27.08.2022 опубликовано на официальном портале правовой информации.

Оценка будет проводиться на уровне государства, рынка и потребителей. Так, эффективность системы в части качества лекарств будут оценивать по количеству изъятых из оборота лекарственных средств, количеству обращений граждан о нарушениях и числу проданных в аптеках просроченных препаратов.

Согласно документу, Минпромторг до 1 октября должен опубликовать на своем официальном сайте целевые ежегодные значения показателей, предусмотренных перечнями, утвержденными этим распоряжением, на 2022 — 2025 годы.

Источник: <https://pharmvestnik.ru/>

Чтобы верно организовать производство и оборот лекарственных средств, специалистам важно отслеживать изменения в фармацевтической отрасли. Сервис «Новости медицинской промышленности, фармацевтики» поможет оставаться в курсе всех важных изменений. В новостную ленту включены все важные события фармацевтической и медицинской отрасли. Новости содержат ссылки на нормативную документацию, что позволит сразу ознакомиться с произошедшими изменениями. Сервис доступен пользователям отраслевого комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» под баннером на главной странице. Отслеживайте важные новости вместе с «Техэксперт»!



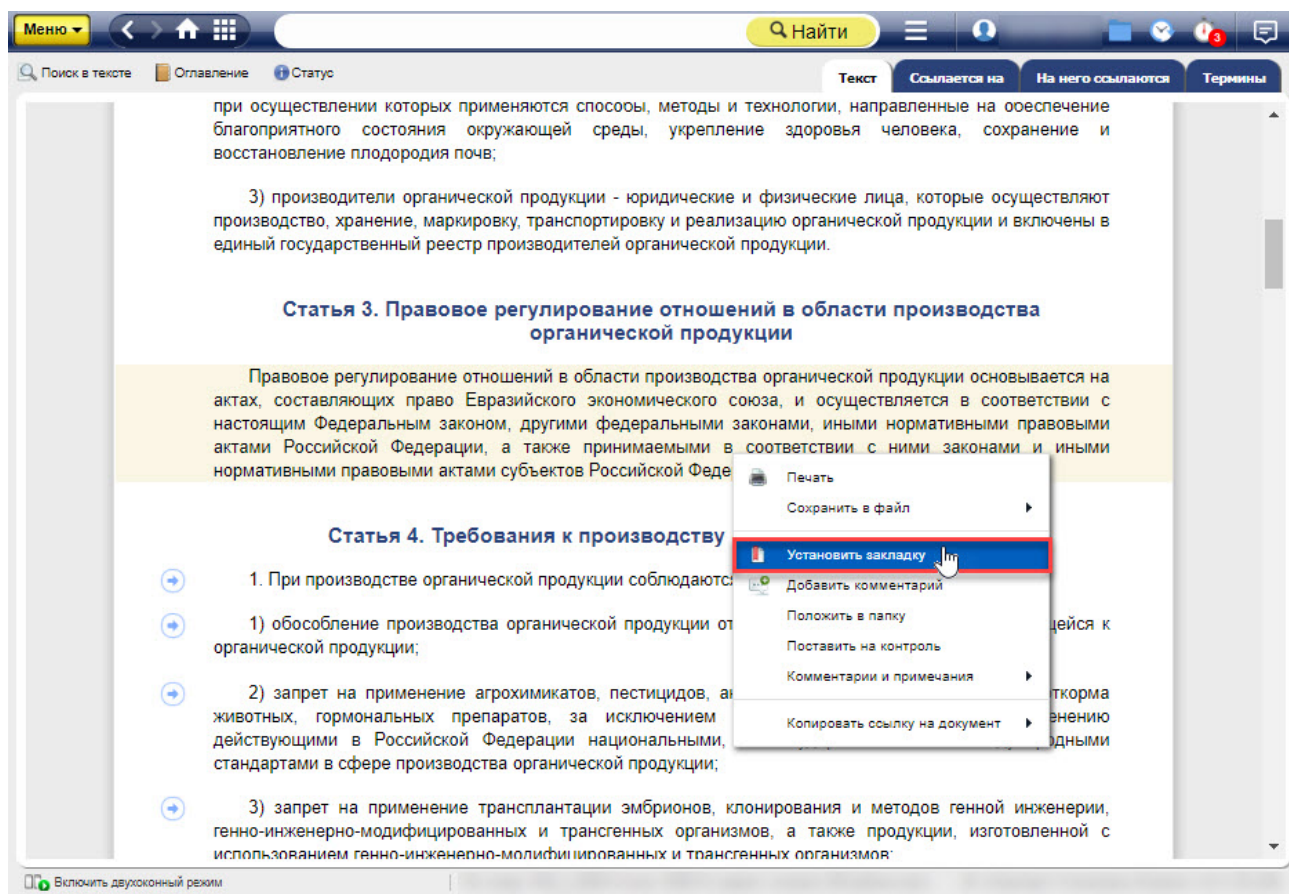
Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →

А знаете ли вы?

Как добавить закладки и комментарии в рабочем документе?

Бумажные технологии всё больше уступают свои позиции электронным. А как привычно было оставлять заметки на полях, ставить закладки, выписывать важные моменты. В документах вашей информационной системы «Техэксперт» сервис «Закладка» играет ту же роль: это пометка в тексте, позволяющая легко найти нужный фрагмент снова. Можно создать сколько угодно закладок и присвоить каждой из них уникальное имя, чтобы легко их опознавать.

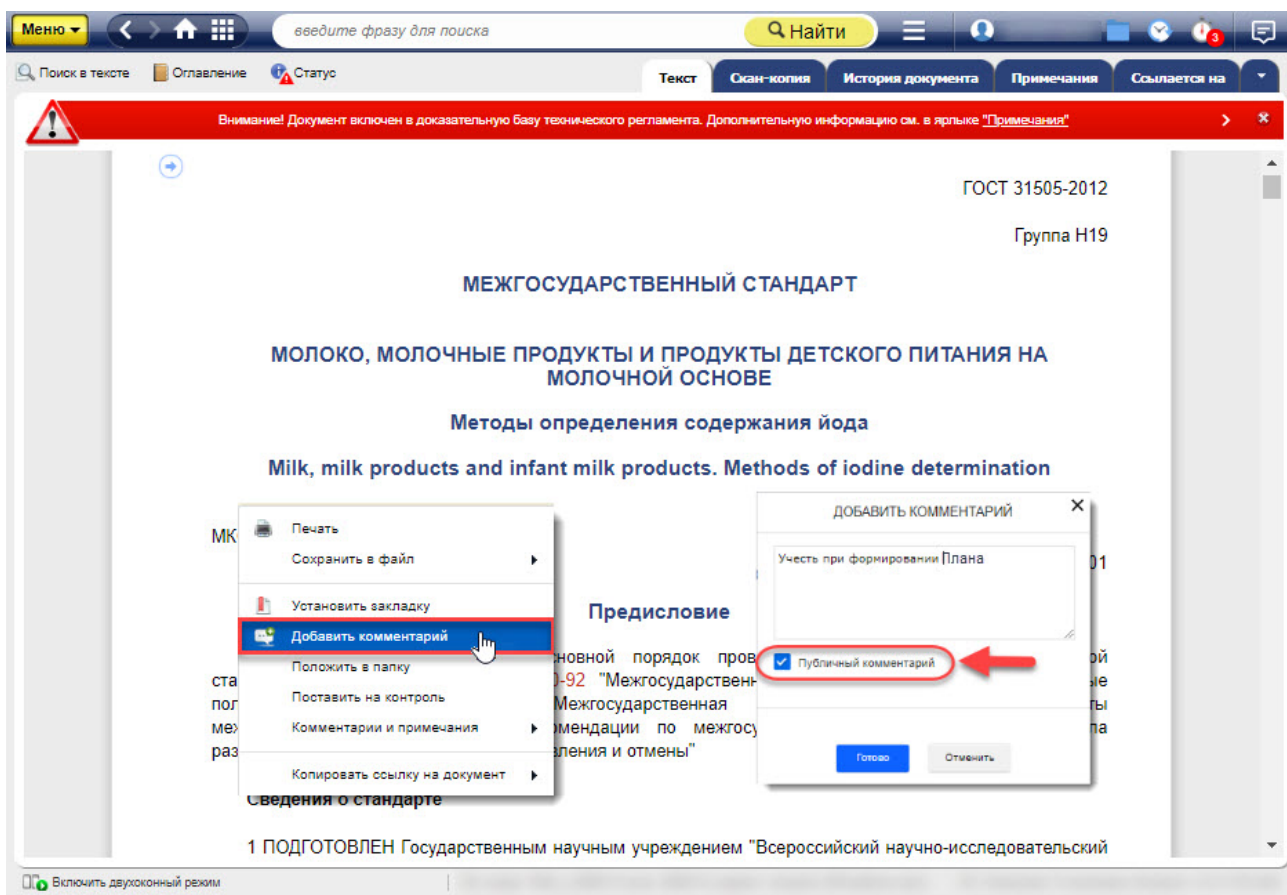
Необходимо выбрать нужный документ или его фрагмент (это может быть любой документ системы: нормативный, правовой, технический, комментарий эксперта, образец или форма), кликнуть правой кнопкой мыши и выбрать «Установить закладку».



Все документы с закладками будут автоматически помещены в выбранные при сохранении папки, перейти к которым можно в любой момент с помощью кнопки «Папки пользователя». Для удобства текст с закладкой будет выделен цветом и отмечен специальным значком. Для удаления закладки нужно выделить её в папке и, кликнув правой кнопкой мыши, выбрать «Удалить выбранные элементы».

Кроме того, чтобы сохранить идеи, мысли или планы, вы можете создавать комментарии в электронных документах систем «Техэксперт». Опция поможет не только записывать, но и делиться идеями с коллегами. Это самый простой и удобный способ сконцентрироваться на важных задачах всей командой. В любой части документа кликните правой кнопкой мыши и выберите «Добавить комментарий», а затем впишите нужную информацию.

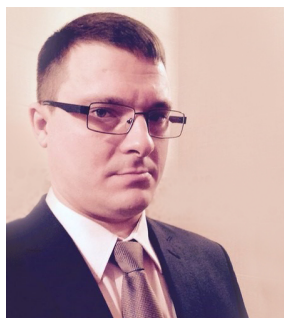
Для коллективной работы нужно установить отметку «Публичный комментарий» и нажать «Готово». Дважды кликнув по комментарию, можно сохранить его, скорректировать текст или удалить.



Для поиска комментария достаточно зайти в Папку пользователя — Документы с комментариями. Выбрать нужный поможет информация о том, кто и когда его оставил, а также фильтр и сортировка.

Экономьте время – работайте эффективно вместе с «Техэксперт»!

Вопрос-ответ



*Воронков Алексей
Юрьевич*

Вопрос:

Распространяются ли требования [приказа Ростехнадзора от 15.12.2020 N 536](#) на автоклавы (сосуды, работающие под давлением), используемые для стерилизации изделий, питательных сред, а также для обеззараживания медицинских отходов в пищевых или ветеринарных лабораториях?

В [п.5 ФНП](#): не применяются при использовании видов (типов) оборудования, не перечисленных в [пункте 3 ФНП](#), а также на следующее оборудование под давлением:

ц) стерилизаторы, устанавливаемые в медицинских организациях для стерилизации медицинских изделий и обеззараживания медицинских отходов.

В микробиологических лабораториях пищевого профиля, а также в медицинских организациях используются одинаковые режимы обеззараживания патогенных биологических агентов (проводится обеззараживание медицинских отходов класса Б, обычно при температуре 132°C в течение 20-90 мин в зависимости от вида ПБА). Для стерилизации посуды и сред используются температуры до 121°C.

Если приказ Ростехнадзора от 15.12.2020 N 536 распространяется на автоклавы пищевых лабораторий, необходимо ли проводить гидравлические испытания автоклавов, если их объем до 80 л и максимально используемая температура 132°C?

Ответ:

Положения ФНП ОРПД на паровые стерилизаторы, применяемые в медицинских целях, в том числе - в микробиологических лабораториях пищевого профиля, не распространяются.

Обоснование:

1. Рассматриваемые аппараты относятся к паровым стерилизаторам (оборудованию, в котором стерилизующим агентом является насыщенный водяной пар под давлением) (п.8 ГОСТ 17726-81 «Стерилизаторы медицинские паровые, воздушные и газовые. Термины и определения») и, таким образом, являются оборудованием, работающим под избыточным давлением пара.

На основании п.4.3.1.1 ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996) «Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний», оборудование, работающее под давлением, должно удовлетворять требованиям Правил безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением, и ГОСТ МЭК 61010-2-041.

2. Взамен указанных Правил с 01.01.2021 вступили в силу ФНП «Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением», утв. приказом Ростехнадзора N536 от 15.12.2020 (далее — ФНП ОРПД).

При этом пп. «ц» п.5 ФНП ОРПД стерилизаторы, устанавливаемые в медицинских организациях для стерилизации медицинских изделий и обеззараживания медицинских отходов, несмотря на то, что указанные стерилизаторы относятся к оборудованию, работающему под избыточным давлением, из области применения указанных ФНП исключены.

В ранее действующих редакциях соответствующих правил (ФНП ОРПД, утв. приказом Ростехнадзора N 116 от 25.03.2014, а также ПБ 03-576-03) аналогичные нормы, исключая паровые стерилизаторы из области применения указанных правил, отсутствовали.

С учетом назначения и режимов эксплуатации паровых стерилизаторов представляется, что положение пп. «ц» п.5 ФНП ОРПД распространяется также и на паровые стерилизаторы, применяемые в условиях микробиологических лабораторий пищевого профиля. Таким образом, положения ФНП ОРПД на паровые стерилизаторы, применяемые в медицинских целях, в том числе — в микробиологических лабораториях пищевого профиля, не распространяются.

При этом в связи с неясностью нормативного положения, в целях предупреждения возможных претензий со стороны органов надзора рекомендуется направить письменное обращение в центральный аппарат Ростехнадзора для получения официальных разъяснений по данному вопросу.

Справочно. Согласно ОМУ 42-21-35-91 «Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах», проведение гидравлических испытаний паровых стерилизаторов, используемых в медицинских целях, предусмотрено (см. п.4.4 ОМУ 42-21-35-91).

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных